

ISCHEMIC CARDIOPATHY TREATMENT SYSTEM

Patent Number: JP8089549
Publication date: 1996-04-09
Inventor(s): KOIWA YOSHIO; HONDA HIDEYUKI; NAYA TAHEI
Applicant(s): RES DEV CORP OF JAPAN
Requested Patent: ☐ JP8089549
Application Number: JP19940233880 19940928
Priority Number(s):
IPC Classification: A61H31/00; A61B8/06; A61B8/08; A61B8/12
EC Classification:
Equivalents:

Abstract

PURPOSE: To more develop means for vibration input from the outside and to put this means into clinical practicability by arranging an attachment section in such a manner that vibrations are inputted from the precordial mold Erb region and increasing a coronary blood flow rate by the vibrations inputted in the diastole by an electrocardiographic trigger.

CONSTITUTION: A portable type exciter 20 is composed of an actuator section 22 of a clamping section 21, a vibrating shaft 23 and the attachment section 24. An electric signal is sent by a cord 25 to the actuator section 22, by which the actuator section 22 is operated. The required vibrations are inputted from the attachment section 24 via the vibration shaft 23 into the patient's precordial mold Erb region. An operator is able to make input by holding the clamping section 21 with one hand and lightly pressing, for example, soft silicon rubber to the patient's precordial mold. The input of the vibrations at an arbitrary cardiac time phase is made possible by the electrocardiographic trigger and the arbitrary input with control by an external signal is possible in addition to sinusoidal waves and square waves of respective frequencies. The coronary blood flow rate is thus increased by applying the mechanical vibrations controlled in the cardiac time phase from above the chest wall.

Data supplied from the esp@cenet database - 12

BEST AVAILABLE COPY

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平8-89549

(43) 公開日 平成8年(1996)4月9日

(51) Int.Cl. ⁹	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 H 31/00				
A 6 1 B 3/06		7638-2 J		
3/08		7638-2 J		
8/12		7638-2 J		

審査請求 未請求 請求項の数 2 O L (全 7 頁)

(21) 出願番号 特願平6-23380

(22) 出願日 平成6年(1994)9月28日

特許法第30条第1項適用申請有り 平成6年3月28日～
3月30日開催の「第58回日本循環器学会総会・学術集
会」において文書をもって発表

(71) 出願人 390014535

新技術事業団

埼玉県川口市本町4丁目1番8号

(72) 発明者 小岩 喜郎

宮城県仙台市青葉区河内三十人町31

(72) 発明者 本田 英行

宮城県仙台市青葉区柏木2-3-17-815

(72) 発明者 納谷 太平

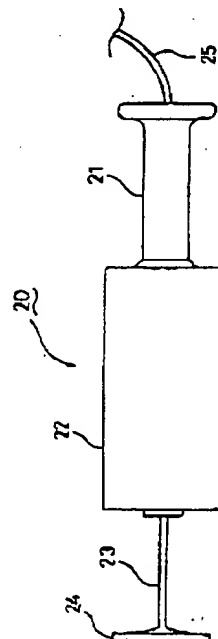
宮城県仙台市青葉区広瀬町3-31-901

(74) 代理人 弁理士 西澤 利夫

(54) 【発明の名称】 虚血性心疾患治療システム

(57) 【要約】

携帯型加振器 (20) からの振動を胸型から入力して虚血性心疾患における冠血流量を増大させる治療システムであって、この携帯型加振器 (20) は把手部 (21) とともに、電気信号によって作動するアクチュエータ部 (22) と、これに接続する振動軸 (23) 並びに振動軸先端のアタッチメント部 (24) とを備え、アタッチメント部 (24) は、前胸型エルブ領域から振動入力されるべく配置され、心電図トリガーにより拡張期に振動が入力されて冠血流量を増大させる。患者の苦痛をとまなうことなく、簡便に、臨床的に、虚血性心疾患に対してその治療システムとして、極めて有効な手段となる。



(2)

特開平8-89549

1

【特許請求の範囲】

【請求項1】 携帯型加振器からの振動を胸型から入力して虚血性心疾患における冠血流量を増大させる治療システムであって、この加振器は把手部とともに電気信号によって作動するアクチュエータ部と、これに接続する振動軸並びに振動軸先端のアタッチメント部とを備え、アタッチメント部は、前胸型エルブ領域から振動入力されるべく配置され、心電図トリガーにより拡張期に振動が入力されて冠血流量を増大させることを特徴とする虚血性心疾患治療システム。

【請求項2】 請求項1のシステムにおいて、経食道バルスドップラーにより冠動脈血流速度を測定し、この測定に基づいて振動入力を制御することを特徴とする虚血性心疾患治療システム。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 この発明は、虚血性心疾患治療システムに関するものである。さらに詳しくは、この発明は、虚血性心疾患を簡便に、かつ患者の苦痛をともなうことなく、冠血流量を増大させることのできる、新しい虚血性心疾患治療システムに関するものである。

【0002】

【従来の技術とその課題】 従来から、虚血性心疾患症、肥大型心筋症、および、大動脈弁閉鎖不全症などの心不全が、病死の要因として依然と高い比率を占めていることは、周知の通りであり、医学、および、医療工学の分野において、このような心不全の早期治療方法が研究されつつある。

【0003】 心不全を引き起こす原因疾患のうち、最も数の多い虚血性心疾患について、心筋の繊維化などの他に、正常部と虚血部との収縮の不均一性および、虚血部心筋での左室拡張期におけるクロスブリッジ活性の持続などにより、左室拡張障害を引き起こし、このような左室拡張障害が、冠灌流に対する血管外圧の増大、内外心筋層血流の不均等、および、心筋酸素消費量増大などの影響を引き起こし、心筋虚血を悪化させるという悪循環を形成することが明らかにされてきている。

【0004】 このような虚血性心疾患の心筋状態を考慮して、薬物療法を主とする虚血性心疾患治療方法が、現在まで一般的に行われてきているが、薬物療法による虚血状態の改善には限界があるため、これらと併用可能で、かつ、作用機序の異なる新しい虚血性心疾患治療方法が待ち望まれていた。このような状況において、最近、骨格筋での急速伸張がクロスブリッジ結合を解離せしめるというRuxleyの報告以来、骨格筋、平滑筋、および心筋などのさまざまな筋肉について、機械的振動を入力し、その時の筋収縮力の応答を検討する試みが注目されている。

【0005】 しかしながら、このような機械的振動に対する筋収縮力応答は、各筋肉の摘出標本を用い、入力周

2

波数、および、入力振幅を変えたときに、どのような影響を与えるかを調べた基礎的な研究がほとんどであり、機械的振動入力を用いて、臨床的に虚血性心疾患の治療に役立てる方法まで発展させようとした試みはほとんどない。

【0006】 そこで、この発明の発明者らは、この振動入力の手法に注目し、心不全用診断治療についての基礎的な技術を検討し、その成果を提案した。例えば図1に示したものが、その成果としての心不全用診断治療装置である。この装置は、50Hz程度の低周波の正弦波信号を発生する発信器(1)、その発信器(1)で発生した連続信号の出力タイミングを制御するコントロール装置(2)、そのコントロール装置(2)の出力を増幅するパワーアンプ(3)、そのパワーアンプ(3)の出力により心臓に機械的振動を入力する加振器(4)、食道内で実際に左室に加えらるる機械的振動の大きさを検出する振動センサー(7)、例えば加振器(4)のシャフトに取り付け、入力機械的振動を検出する振動センサー(5)、大動脈弁パターンを検出する超音波プローブ(6)、実際に左室に加えらるる機械的振動の大きさが一定となるように発信器(1)の出力を制御する振動制御器(8)、心電図をとるための電極(9)、データ処理装置(10)、モニタ装置(11)、血圧測定器(12)、血圧検査装置(13)などからなっている。

【0007】 しかしながら、このような心不全用診断治療装置を用いて、虚血性心疾患を治療する場合、臨床面における技術的手段についての知見が非常に乏しく、より簡便な操作で、患者に苦痛を与えることなく、虚血性心疾患にとって大きな問題である冠血流量を増大させるための方策は見出されておらず、実際には、このような従来の心不全用診断治療装置を用いて虚血性心疾患を治療することは難しいのが実情であった。

【0008】 この発明は、以上の通りの事情に鑑みてなされたものであり、外部からの振動入力的手段をより発展させ、臨床的に実用化することのできる新しい虚血性心疾患治療システムを提供することを目的としている。

【0009】

【課題を解決するための手段】 この発明は、上記の課題を解決するものとして、携帯型加振器からの振動を胸型から入力して虚血性心疾患における冠血流量を増大させる治療システムであって、この携帯型加振器は把手部とともに電気信号によって作動するアクチュエータ部と、これに接続する振動軸並びに振動軸先端のアタッチメント部とを備え、アタッチメント部は、前胸型エルブ領域から振動入力されるべく配置され、心電図トリガーにより拡張期に入力されて冠血流量を増大させることを特徴とする虚血性心疾患治療システムを提供する。

【0010】 また、この発明は、上記システムにおいて、経食道バルスドップラーによって冠動脈血流速度を測定し、この測定に基づいて振動入力を制御することを

3

その一つの態様としてもいる。

【0011】

【作用】虚血性心疾患においては左室拡張障害が見られ、その左室拡張障害自体が、心筋灌流量を低下させる要因であり、つまり、虚血性心疾患では、虚血と左室拡張障害とが、互いに虚血を悪化させるという悪循環を形成している。そこで、この発明の発明者は、虚血性心疾患患者の胸壁上、または心外膜側から機械的振動を入力し、その時の心室応答と冠血流量との関係を理論的かつ実験的に検討し、臨床的に実用化することを目的にこの発明を完成した。

【0012】すなわち、この発明は、1) 左室拡張期機械的振動入力法による、左室拡張機能の改善と冠血流量増大効果を検討し、繊維化などの器質的変化と、クロスブリッジ活性の持続という機能的変化が、これら機械的振動入力時の応答の差から区別され、2) 虚血性心疾患においてクロスブリッジ活性持続と繊維化が左室拡張障害上重要な意味を有するとの知見からの、3) 虚血性心疾患患者に対するこの機械的振動入力法の臨床応用の検討に基づいている。

【0013】システムの構成としては、基本的には図1に示したものを踏まえているが、臨床応用にとって欠かさない手段として、携帯型加振器を使用している。この携帯型加振器は、患者による個体差に随時機敏に対応し、かつ、治療過程にあっても医師の診断に沿って、その中断、変更が容易であり、しかも患者に苦痛を与えることなく、操作も容易であるという特徴を有している。従って、診療機関における入院時および外来における使用のみならず、自宅あるいは職場等においても使用可能である。

【0014】この携帯型加振器は、上記の通り、把手部とアクチュエータ部と、振動軸とアタッチメント部とを有し、このアタッチメント部は、パッド等を介して、患者の前胸型エルブ領域から振動入力されるべく配置される。そして、この携帯型加振器により、冠血流量の増大が図られる。この場合、虚血性心疾患に対する臨床上の機動性を確保するために、経食道バルスドップラーにより冠動脈血流量を測定し、この測定に基づいて振動入力を制御することが望ましい。

【0015】以下、実施例を示し、さらに詳しくこの発明について説明する。

【0016】

【実施例】図2は、この発明のシステムの携帯型加振器(20)を例示したものである。この例では、携帯型加振器(20)は、略円筒形の把手部(21)とアクチュエータ部(22)、振動軸(23)とアタッチメント部(24)とによって構成されている。アクチュエータ部(22)には、コード(25)によって電気信号が送られ、アクチュエータ部(22)が作動する。所要の振動は、振動軸(23)を介して、アタッチメント部(2

(3)

特開平8-89549

4

4)より、患者の前胸型エルブ領域から入力される。振動は、振動軸(23)の前後方向に発生することになる。

【0017】把手部(21)を片手で持ち、たとえば軟質なシリコンカバーを患者の前胸型に軽くあてて入力することができる。心電図トリガーにより任意の心時相で振動の入力が可能で、各周波数の正弦波、矩形波のほか、外部信号による制御で任意の波形の入力も可能である。以上の携帯型加振器を行い、心時相を制御した機械的振動を胸壁上から加えて、冠血流量の増大を経食道バルスドップラー法を用いた冠血流速度評価により検討した。

【0018】冠動脈性心疾患患者3名(平均年齢59.7歳、男性2名、助成1名)を被験者とした。これらのすべての患者は、胸痛の既往があり、さらに、冠動脈造影により左前枝に狭窄を認めた。一方、これらの患者の対象として、検診で正常であることがわかっている成人9名(平均年齢46.4歳、うち男性7名、女性2名)、についても試験を行った。すなわち、これらの健康な被験者は、高血圧、心疾患、糖尿病、および、高脂血症いずれも認めず、さらに、生化学検査成績も正常であった。

【0019】検査方法は、前処置として、ジアゼパム5mgを筋注し、キシロカインビスカスにより咽喉を麻酔した。測定項目としては、経食道バルスドップラー法により、冠血流速度を測定し、同時に心電図、心音図、および、ネーザルサーミスタによる呼吸曲線をモニターしつつ、随時、右上腕で血圧を測定した。

【0020】携帯型加振器を用いて、振幅2mm、周波数50Hzの正弦波機械的振動を、心電図トリガーにより、左室拡張期に制御し、被験者の前胸型エルブ領域から入力した。このポータブル加振器の利用に関しては、左冠動脈主幹部と前下行枝とを測定部とし、加振前および加振時において、経食道バルスドップラー法により、冠動脈血流速度を同一呼吸時相で比較し評価した。

【0021】図3(A)(B)は、経食道心エコー法による左冠動脈の描出を示したものである。この図3(A)は、Bモード像を示したものであり、図3(B)は左主幹部のバルスドップラー像を示したものである。図3(A)を参照すると、Bモード像においては、大動脈A自身よりも、その大動脈Aより分岐する左冠動脈中段部LMT、および、左前下行枝LADが明瞭に描出される。

【0022】また、図3(B)は、上から、冠動脈血流速度波形、呼吸曲線、心音図、および、心電図を示している。図4(A)(B)は、左室後壁および前壁のMモード像を示したものであり、図4(A)は加振前、図4(B)は加振時の壁運動である。この図4(A)(B)から明らかなように、加振前と比べると、加振後は、後壁、および、前壁ともに凹凸の激しい曲線がみられる

(4)

特開平8-89549

5

が、入力に応じた機械的振動をしていることがわかる。従って、この図4 (A) (B) から、胸壁からの機械的振動が、確実に心臓へ伝達されていることがわかる。

【0023】図5は52歳の健康男性の左主幹部血流速度を示したものであり、図5 (A) は加振前、図5 (B) は加振時の連続記録である。この図5に示したように、各呼吸時相で、これらのグラフを比べると、加振時には明らかに左室拡張期の血流速度が増大していることがわかる。またさらに、図6は、56歳男性患者で、冠動脈造影で35%の狭窄のあった症例において、左主幹部での測定を示したものであり、加振前と、拡張期振動入力時の血流速度を示したものである。この図6に示したように、加振前に比べて、加振時には、血流速度が左室拡張期の機械的振動入力により増大していることがわかる。

10

*【0024】さらに、加振前と加振時において、この症例における血流速度波形を、図形的に重ね合せ比較した。図7はその結果であり、この図の灰色の部分は加振前の血流速度波形、黒の部分は加振時の血流速度波形であり、この図7から明らかなように、加振時には左室拡張期早期より血流速度の増大が始まり、左室拡張前半の血流速度が増大する。

【0026】さらに、表1は個々の被験者における測定結果を示したものである。この表に示すように、血圧、および、心拍数は、加振前後で有意な差はなく、さらに、左主幹部の内径計測においても、その値に加振前後において変化はなかった。

【0026】

【表1】

胸壁からの体動振動入力による冠血流量増大

①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪	⑫	⑬	⑭	⑮	⑯	⑰	⑱	⑲	⑳	㉑	㉒	㉓
被験者	年齢	性別	体重(kg)	身長(cm)	心拍数(1分)	血圧(mmHg)	心電図	心電図	心電図	心電図	心電図	心電図	心電図	心電図	心電図	心電図	心電図	心電図	心電図	心電図	心電図	心電図
① 健康者	21:M		0.7																			
②	21:M		0.5																			
③	35:M		0.8																			
④	58:M																					
⑤	59:F																					
⑥	59:F		0.5																			
⑦	59:F		2.5																			
⑧	68:M		1.3																			
⑨	68:M		0.5																			
⑩	51:M		0.3																			
⑪	54:M																					
⑫	72:F		0.5																			
⑬	51:M		0.3																			
⑭	54:M																					
⑮	72:F		0.5																			
⑯	51:M		0.3																			
⑰	54:M																					
⑱	72:F		0.5																			
⑲	51:M		0.3																			
⑳	54:M																					
㉑	72:F		0.5																			
㉒	51:M		0.3																			
㉓	54:M																					
㉔	72:F		0.5																			

【0027】この表からわかるように、加振時の加振前に対する最高血流速度の割合は、健康な人間に対しては、主幹部において、最小例で2%、最大例で19%の増加が見られた。一方、虚血性心疾患を患った患者に対しては、主幹部において、最小例で11%、最大例で34%の増加が見られた。さらに、図8は主幹部での加振時における最高血流速度の増加率を示したものである。この図8に示すように、健康な人間においては、平均9.0%の増加にとどまり、一方、患者に対しては、平均20.3%の増加がみられた。

【0028】以上詳しく述べたように、1) 左室拡張期に限定して機械的振動を入力する時は、左心室左室拡張障害が改善すること、2) 虚血性心疾患において、左室拡張障害の度合いがひどい時ほど、左室拡張障害の改善効果は著しいこと、3) 虚血性心疾患においては、収縮の不均一性の是正と、冠血流の改善が同時に発現し、機械的振動中止後も効果はしばらく持続すること、4) 臨床的にも胸壁上から機械的振動入力により左室拡張性を改善しうることを見出した。

【0029】これらの結果から、携帯型加振器による機械的振動入力、臨床的に、虚血性心疾患において、左室拡張期冠血流量を増大させる可能性を示し、薬剤の虚

血領域への到達を容易にする可能性とも併せて、虚血性疾患患者の治療上、極めて有効な手段となりうることを示唆した。一方、図1に例示した従来のシステムにおいては患者に苦痛を与えることがあり、治療システムとしては必ずしも十全なものではなかった。

【0030】

【発明の効果】以上詳しく説明した通り、この発明により、1) 左室拡張期に限定して機械的振動を入力する時は、左心室左室拡張障害が改善され、2) 虚血性心疾患において、左室拡張障害の度合いがひどい時ほど、左室拡張障害の改善効果は著しいこと、3) 虚血性心疾患においては、収縮の不均一性の是正と、冠血流の改善が同時に発現し、機械的振動中止後も効果はしばらく持続することが確認された。

【0031】これらのことから、振動入力によるこの発明は、臨床的に、虚血性心疾患において、虚血性疾患を治療するシステムとして極めて有効な手段となる。

【図面の簡単な説明】

【図1】従来の心不全診断治療装置を示した概念構成図である。

【図2】この発明の携帯型加振器を例示した側面図である。

50

(5)

特開平8-89549

【図3】(A) および (B) は、この発明の実施例において、経食道心エコー法による左冠動脈の描出状態図面を示した図面に代わる写真図である。

【図4】(A) および (B) は、この発明の実施例において、左室後壁および前壁のMモード像図面を示した図面に代わる写真図である。

【図5】この発明の実施例において、左主幹部血流速度の状態を示した図である。

【図6】この発明の実施例において、左主幹部血流速度を示した状態図である。

【図7】この発明の実施例において、左主幹部血流速度を示した状態図である。

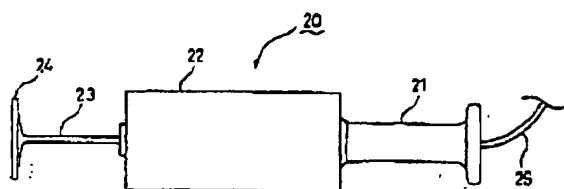
【図8】この発明の実施例において、冠血流の増大割合を示した比較図である。

【符号の説明】

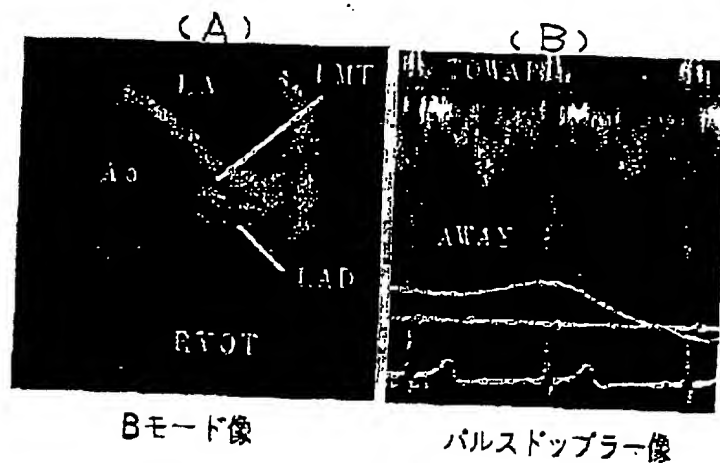
- 1 発信器
2 コントロール装置

- 3 パワーアンプ
4 加振器
5 振動センサー
6 超音波プローブ
7 振動センサー
8 振動制御器
9 電極
10 データ処理装置
11 モニタ装置
12 血圧測定器
13 血圧検査装置
20 携帯型加振器
21 把手部
22 アクチュエータ部
23 振動軸
24 アタッチメント部
25 コード

【図2】



【図3】



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☒ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.